自己検査用グルコースキット
LFSクイックセンサー®

AW 06506701B

体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用してください。

日本標準基準商品分類番号：877433
承認番号：21400AMY00194000

＊＊2008年4月改訂（第8版）
＊2008年3月改訂（第7版）

自己検査用グルコースキット
LFS クイックセンサー®

【警告】
実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。[その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]
・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

【全般的な注意】
・本品は体外診断用であることおよびそれ以外の目的に使用しないこと
・診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行うこと
・添付文書以外の使用方法については保証をしない
・使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用すること

＊＊【形状・構造等（キットの構成）】

本品は1枚当り、次の成分を含有する。

グルコースオキシダーゼ	0.88単位
フェリシアン化カリウム	55.8 μg

【使用目的】

全血中のグルコースの測定

＊【測定原理】

血中のグルコース濃度(血糖値)測定を自分で行う血糖自己測定は、糖尿病のコントロール状態を知り、医師の指導のもとに自己管理するための手段として有用であり広く活用されている。本品は自己検査用グルコース測定器、ワンタッチウルトラ™（承認番号：21900BZX00865000）、およびワンタッチウルトラビュー™（承認番号：22000BZX00192000）専用の血糖測定用電極であり、全血1μLを用いて5秒で血糖測定を行うことが可能である。

本品の血液吸引部分に血液が触れると、毛細管現象で試薬部分に血液が浸透する。全血中のグルコースが、本品の試薬部分のグルコースオキシダーゼと特異的に反応してフェリシアン化カリウムを還元し、血液中のグルコース濃度に応じた量のフェロシアン化カリウムを生成する。このフェロシアン化カリウムが電気化学的に酸化することによって生ずる電流を測定することにより、グルコース濃度を求める。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
   (1) 新生児の血糖測定には使用しないこと。
   (2) 本品は1回限り使用可能。再使用不可。
   (3) 必ず新鮮な毛細管全血を使用すること。
   本品の血液吸引部分を皮膚表面の血液に接触させる際には、その血液が十分であることを確認し、1回の接触で確認窓が血液で十分満たされるようにすること。
   皮膚表面に拡散した血液をすくい集めてはならない。また、確認窓が血液で十分満たされていない場合に、2度づけしないこと。
   (4) 血清や血漿は使用しないこと。
   (5) 指先、腕から採血することができるが、それぞれの血糖値は異なる場合があるため、採血部位については医師に相談すること。腕に穿刺する場合は、血管や毛の多い部位を避け、柔らかく肉づきのよい（骨のない）部位を選ぶこと。
   (6) 穿刺する前には、採血部位を石けんと温水でよく洗い、完全に乾かすこと。
   (7) アルコール綿で穿刺する部位を消毒した場合は、完全に乾かすこと。
   (8) 血液を採取するときに、穿刺した部位を無理に押さえるなどして血液をしぼり出さないこと。
   (9) 抗凝固剤を使用する場合は、ヘパリンを使用し、採血後10分以内に測定すること。他の抗凝固剤又は保存剤は使用しないこと。
   (10) 本品は血液中のDグルコースに特異的に反応する。
   (11) 高度3,048メートル（10,000フィート）までは、本品は測定結果に影響なく使用可能。高度1,609メートル（5,280フィート）までのテスト、3,048メートル（10,000フィート）までの模擬テストにおいて、正確な測定結果が証明されている。
2. 妨害物質など
   (1) **アスコルビン酸（ビタミンC）、アセトアミノフェン、サリチル酸塩、尿酸等の還元物質**：通常治療時の血中薬物濃度では測定に影響を及ぼさない。また、血液中の尿酸等、生体還元物質の濃度が正常域の場合も測定に影響を及ぼさない。これらの血中濃度が異常に高い場合は、測定値が高めになるおそれがある。
   (2) **酸素吸入療法中の患者**：測定値が低めになるおそれがある。
   (3) **重篤な脱水症状、ショック状態、ケトン性又は非ケトン性高浸透圧状態：**測定値が低めになるおそれがある。
   (4) **コレステロール**：700mg/dLまでは測定に影響を及ぼさない。
   (5) **トリグリセライド**：3,000mg/dLまでは測定に影響を及ぼさない。
   (6) **ヘマトクリット値**：30～55%では測定に影響を及ぼさない。ヘマトクリット値が30%未満の場合は測定値が高めに、55%を超える場合は測定値が低めになるおそれがある。
   (7) **プラリドキシムヨウ化メチル**により、実際の血糖値より高値を示すことがある。

＊【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法、安定性
   本品はそのまま使用すること。また、開封後は3ヶ月以内に使用すること。
2. 必要な器具・器材
   ・ワンタッチウルトラ™、またはワンタッチウルトラビュー™とその取扱説明書および添付文書
   ・ワンタッチウルトラソフト™（採血用穿刺器具）とその添付文書
   ・未使用のワンタッチウルトラソフト™ランセット（穿刺針）とその添付文書
3. 測定操作法
   (1) 本品を測定器に挿入する
   本品を容器から取り出し、すぐに容器のキャップを閉める。コンタクトバーのある面を上にして、しっかり奥まで測定器に挿入する。測定器の画面に表示されるコード番号と本品容器に記載のコード番号が一致することを確認する。次に、ワンタッチウルトラ™使用時は、血糖測定の準備ができたことを示す画面の時に、測定単位がmg/dLで表示されていることを確認すること。ワンタッチウルトラビュー™使用時は血液吸引が可能であることを示す画面になっていることを確認すること。
   (2) 血液をつける
   ワンタッチウルトラソフト™とワンタッチウルトラソフト™ランセットを使用し、本品の確認窓を満たすのに十分な血液を採血する。
   測定器が測定可能な状態になった後、本品の血液吸引部に血液をつけ、確認窓が血液で満たされるまで待つ。その際、下記に注意すること。
   ・指を本品に押し付けないこと。
   ・血液をこすり付けないこと。
   ・血液を本品の表、または裏面につけないこと。
   5秒間の秒読み開始前に、確認窓が血液で満たされていない場合は血液を2度づけせずに新しい本品で再測定すること。確認窓が満たされていない場合、Er5またはエラー5のエラーメッセージが表示されるか、正確な測定結果が得られない原因となる。

（3） 5秒後に測定結果を表示
5秒間の秒読み後、測定器の画面に測定結果が表示され、自動的に測定器のメモリーに保存される。その時測定単位が mg/dLで表示されていることを確認すること。使用済みの本品を取り外すと測定器の電源が切れる。

＊【測定結果の判定法】

1. 測定結果
   （1）この測定器では 20 ～ 600mg/dL の範囲で測定結果を表示する。
   （2）**測定結果が 20mg/dL より低い場合、測定器には「LO」と表示される、または「血糖値 20mg/dL 未満」と表示される。**このような場合にはただちに医師の指示に従うこと。
   （3）**測定結果が 600mg/dL を超える場合、測定器には「HI」と表示される、または「血糖値 600mg/dL より高い」と表示される。**このような場合にはただちに医師の指示に従うこと。
   （4）ワンタッチウルトラ™使用時の測定結果が 240mg/dL 以上の場合、測定器には測定結果とともに「ketones?」が表示される。これは測定器がケトン体を検出したという意味ではなく、ケトン体の検査をおすすめすることを知らせるためのものである。ケトン体の検査の時期と方法については、医師に相談すること。
2. コントロールテスト
   （1）次のような場合はコントロールテストを行うこと。手順についてはワンタッチウルトラ™、またはワンタッチウルトラビュー™の取扱説明書をよく読むこと。
   ・新しい容器を開けて本品を使用するとき。
   ・測定器又は本品が適正に機能していないと思われるとき。
   ・自覚症状と合わない測定結果が繰り返し出ると思われるとき。
   ・測定器を落としたとき。
   （2）コントロールテストに際しては、血液のかわりに LFS クイックセンサー ® 専用コントロール溶液を使用すること。
   （3）コントロールテストの結果が本品の容器ラベルに印字されているコントロール溶液の許容範囲からはずれた場合は、再度コントロールテストを行うこと。
   また、次のような原因によりコントロールテストが許容範囲からはずれることがある。
   ・測定単位が mg/dLで表示されていないとき。（もし測定単位が mg/dLで表示されていない場合は、使用を中止し、コールセンターまで連絡すること。）
   ・操作手順を間違えた。
   ・コントロール溶液の容器をよく振らなかった。
   ・コントロール溶液の使用期限が過ぎているか、又は汚染されている。
   ・測定器、本品およびコントロール溶液が規定温度範囲からはずれている。
   ・コントロール溶液の最初の 1 滴を捨てなかった。又は捨てたあと容器の先端をきれいに拭かなかった。
   ・測定器のコード番号設定を間違えた。
   ・本品が劣化している。
   ・測定器が故障している。
   （4）コントロールテストの結果が許容範囲からはずれる場合は、測定器あるいは本品が適正に機能していないおそれがある。**許容範囲内の結果が得られるまでは、そのシステムを血糖測定に使用しないこと。**コントロールテストをくりかえしても結果が許容範囲からはずれる場合は、コールセンターまで連絡すること。

【性能】

1. 感度
   50 ～ 400mg/dL の範囲で 2 種類以上のグルコース濃度既知管理検体を試料として直線回帰式を求めたとき、回帰式の傾き (回帰係数) は、0.9 ～ 1.1 の範囲である。
2. 特異性
   グルコース濃度既知管理検体を測定するとき、既知濃度の± 20%以内にある。
3. 同時再現性
   同一検体を 3 回以上同時に測定するとき、得られた測定値の変動係数 (CV) は 10%以下である。ただし、90 ～ 140mg/dL のグルコース濃度では 5%以下である。
4. 測定範囲
   グルコース濃度の測定範囲は 20 ～ 600mg/dLである。
5. 相関性
   本法 (y) と固定化酵素法による臨床化学分析装置 (x) を比較した結果、回帰式および相関係数は次のとおりであった。
   検体数　117
   回帰式　y=0.986x-5.5
   相関係数　r=0.984

＊【使用上又は取扱い上の注意】

1. 保管上の注意
   （1） 高温、直射日光、湿度を避け、30℃以下で保存すること。冷蔵庫や冷凍庫に入れないこと。
   （2） 本品を他の容器に移しかえて保存しないこと。
   （3） 容器から本品をとり出したら、直ちにキャップをしっかりとしめること。
   （4） 容器からとり出した本品は直ちに使用すること。
   （5） 開封後 3 ヶ月以内に使用すること。新しい容器を開封したらラベルに処分日を記入し、この日を過ぎたら未使用品は廃棄すること。
   （6） 使用期限（容器ラベルに印字）、あるいは処分日を過ぎた本品を使用しないこと。
   （7） 本品の血液吸引部分が汚れないように注意すること。
   （8） 本品を曲げたり、切ったり、改造しないこと。
   （9） 本品の容器には乾燥剤が入っており、吸入したり飲み込んだりすると有害である。また、皮膚や眼が刺激されるおそれがある。
   （10）本品の容器は小児の手の届かないところに保管すること。
2. 測定時
   （1） 本品容器のキャップが開いていたり、容器に破損がある場合は、エラーや測定結果が高めに表示される可能性がある。このような場合は本品を使用せず, コールセンターまで連絡すること。また、本容器に印刷されている文字や、測定器の表示画面が不鮮明な場合も連絡すること。
   （2） 測定前に、使用する本品のコード番号と測定器に入力されているコード番号が一致しているかどうか必ず確認すること。一致していない場合は正しく入力すること。測定器に正しいコード番号を入力しないと、正しい測定結果が得られない。
   （3） ワンタッチウルトラ™、およびワンタッチウルトラビュー™は測定単位が mg/dLで表示されるよう設定してある。測定後、測定結果の右下に表示される測定単位が mg/dL であることを確認すること。ワンタッチウルトラ™においては測定単位が mmol/Lで表示されている場合は、使用を中止し、コールセンターまで連絡すること。
   （4） 本品は、自己検査用グルコース測定器ワンタッチウルトラ™、およびワンタッチウルトラビュー™専用である。必ず両者を組み合わせて使用すること。
   （5） 糖尿病治療や血糖自己測定は必ず医師の指導・管理のもとで行い、測定結果により自己判断で糖尿病治療を中断あるいは変更しないこと。
   （6） 測定値が 70mg/dL 未満、又は 180mg/dL を超えた場合は、医師の指示に従うこと。
   （7） ワンタッチウルトラ™、またはワンタッチウルトラビュー™の取扱説明書の記載通りに測定を行っているにもかかわらず、自覚症状と血糖測定結果が合わない場合は医師に相談すること。
3. その他
   （1） 使用済みの本品は感染防止に配慮して、医師に指定された場所に処分すること。
   （2） ライフスキャン製品に関して質問があるときは、コールセンターまで連絡すること。

【貯蔵方法、有効期間】

（1）貯蔵
高温、直射日光、湿気、凍結を避け 30℃以下で保存
（2）有効期間
18 ヶ月

【包装単位】

25 枚入（ボトル入り）x 1本、15 枚入（ボトル入り）x 2 本

【問い合わせ先】

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
ワンタッチ コールセンター
0120-113-903（無料通話）

＊【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
製 造 業 者 ： ライフスキャン　インコーポレイテッド（米国）LIFESCAN, INC.
ライフスキャン　スコットランド　リミテッド（英国）LIFESCAN SCOTLAND LTD

© 2006 LifeScan, Inc.
Rev. 4/2008
JP/TSI/OTU